

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Đơn vị : Công ty TNHH IGG Việt Nam

Địa chỉ: 44/8 Đường số 16, P. Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, TP.HCM

Ngày 01 tháng 11 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Miếng dán hạ sốt: Model: Nha Đam
1.2	Thành phần nguyên liệu	Thành phần gồm : Gelatine, Tartaric acid, EDTA-2NA, eucalyptol, các thành phần khác gồm: Glycerine, carbomer, Menthol, Bạc hà , Sodium polyacrylate, nước tinh khiết, màu xanh.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giúp làm mát , hạ nhiệt nơi chườm khi nóng,sốt, nhiệt độ cơ thể tăng cao khi trời nắng, say nắng, đau răng, giảm đau cơ bắp . Giúp làm dịu vùng da bị cháy nắng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lau sạch và khô vùng da cần dán , gỡ miếng film ra khỏi miếng dán, dán mặt dính lên vùng da sạch và khô nơi muốn làm mát hoặc giảm đau như trán, bẹn, nách ,lưng,vai, cơ bắp. Có thể cắt nhỏ miếng dán theo kích thước cần dùng. Để tăng hiệu quả làm mát, cho nguyên gói vào ngăn mát tủ lạnh trước khi dùng. Có thể dán nhiều miếng cùng một lúc, mỗi miếng dán chỉ được sử dụng một lần trong 10 giờ Dùng được cho trẻ sơ sinh .Khi sử dụng sản phẩm cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ phải có sự giám sát của người lớn .
1.5	Chống chỉ định	Không dán lên mắt , niêm mạc, vùng da bị tổn thương, vết thương hở ....
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Ngưng sử dụng trong trường hợp bị dị ứng ứng với các thành phần của miếng dán.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây dị ứng da với những làn da mẫn cảm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	-An toàn cho người sử dụng.      -Không tái sử dụng sản phẩm

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

